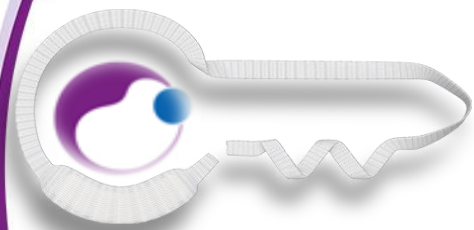




# ЦЕРВИДИЛ

динопростон СВТ

Данные по эффективности



# Цервидил

Препарат **Цервидил (динопростон, 10 мг):**

- система вагинальная терапевтическая (СВТ),
- показан для стимуляции шейки матки у беременных от 18 лет и старше
- при сроке гестации > 37 недель; 2,5-5 по шкале Бишоп в монорежиме
- при наличии медицинских или акушерских показаний для индукции родов

ЦЕРВИДИЛ обеспечивает высвобождение действующего вещества в течение 24-часового периода с постоянной скоростью: приблизительно 0,33 мг/в час в первые 12-часов и со скоростью 0,25 мг/в час последующие 12 часов.

- средняя скорость высвобождения динопростона 0,3 мг/в час наблюдается при pH 4-6
- за 24 часа высвобождается в среднем 7,0 мг



RU-OBS-2300001

# Цервидил: Общие характеристики

Характеристика	Описание
Лекарственная форма	<ul style="list-style-type: none"><li>• СВТ- Система вагинальная терапевтическая (вкладка) с 10 мг динопростона</li><li>• Контролируемое высвобождение (0,3 мг/ч)<sup>2</sup></li></ul>
Показания к применению	Для инициации созревания шейки матки при родах в срок (от 37 полных недель гестации) <sup>1</sup>
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"><li>• гиперчувствительность к динопростону или любому другому компоненту препарата</li><li>• начало родовой деятельности;</li><li>• если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности</li><li>• предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии в ходе текущей беременности;</li><li>• длительные сильные сокращения матки при наличии:</li></ul>
Фармакокинетика	<ul style="list-style-type: none"><li>• Контролируемое высвобождение: <i>in vitro u in vivo</i></li><li>• Высвобождение динопростона продолжается на протяжении всего периода использования препарата (max 24 час)<sup>*1</sup></li></ul>
Период полувыведения	1–3 минуты <sup>1</sup>
Условия хранения	Хранить в морозильной камере при температуре -25 ° -10° С в оригинальной упаковке <sup>1</sup>

1. 1. ОХЛП Цервидил, 2022

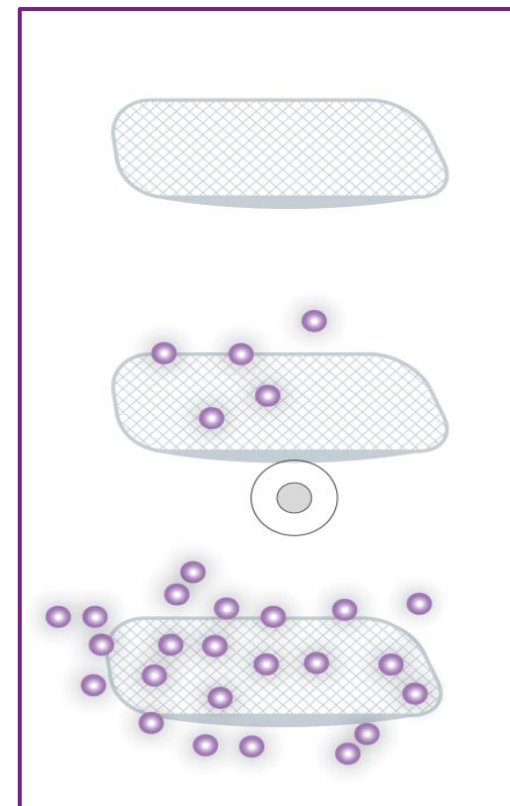
2. Lyrenäs S, et al. BJOG 2001;108:169–178 ([PubMed](#)).

# Цервидил обеспечивает непрерывное контролируемое высвобождение динопростона PGE<sub>2</sub>

Система доставки с гидрогелиевой полимерной матрицей,<sup>1</sup> содержащая 10 мг PGE<sub>2</sub><sup>2</sup>

После введения система поглощает вагинальную жидкость, набухает, увеличиваясь в размере в 2–3 раза, и начинает выделять PGE<sub>2</sub><sup>2</sup>

PGE<sub>2</sub> выделяется непрерывно на протяжении 24 часов, в среднем со скоростью ~0,3 мг/ч<sup>2</sup>  
В общей сложности после введения ЦЕРВИДИЛ выделяет приблизительно 7 мг PGE<sub>2</sub> за 24 часа

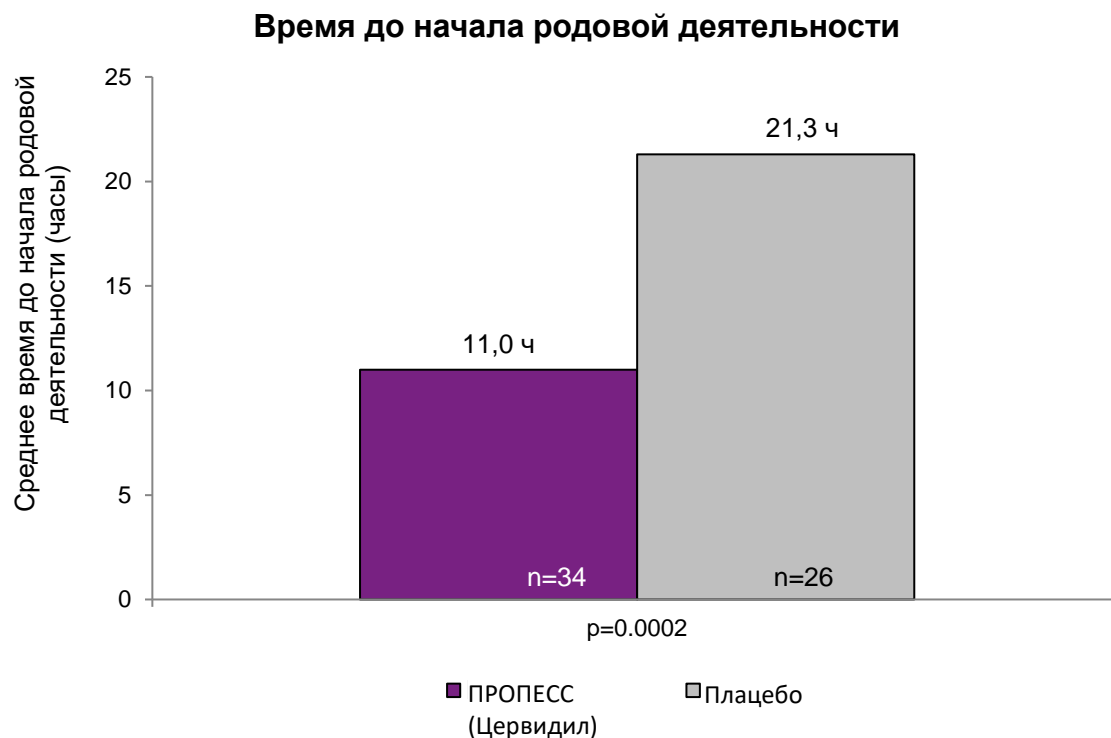


## Цервидил. Особенности хранения

- ✓ Хранить в морозильной камере при температуре от -10 до -25 °С
- ✓ Хранить в оригинальной упаковке (саше) для защиты от влаги
- ✓ Не размораживать перед применением
- ✓ Не подлежит повторному замораживанию

## Цервидил существенно уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с плацебо

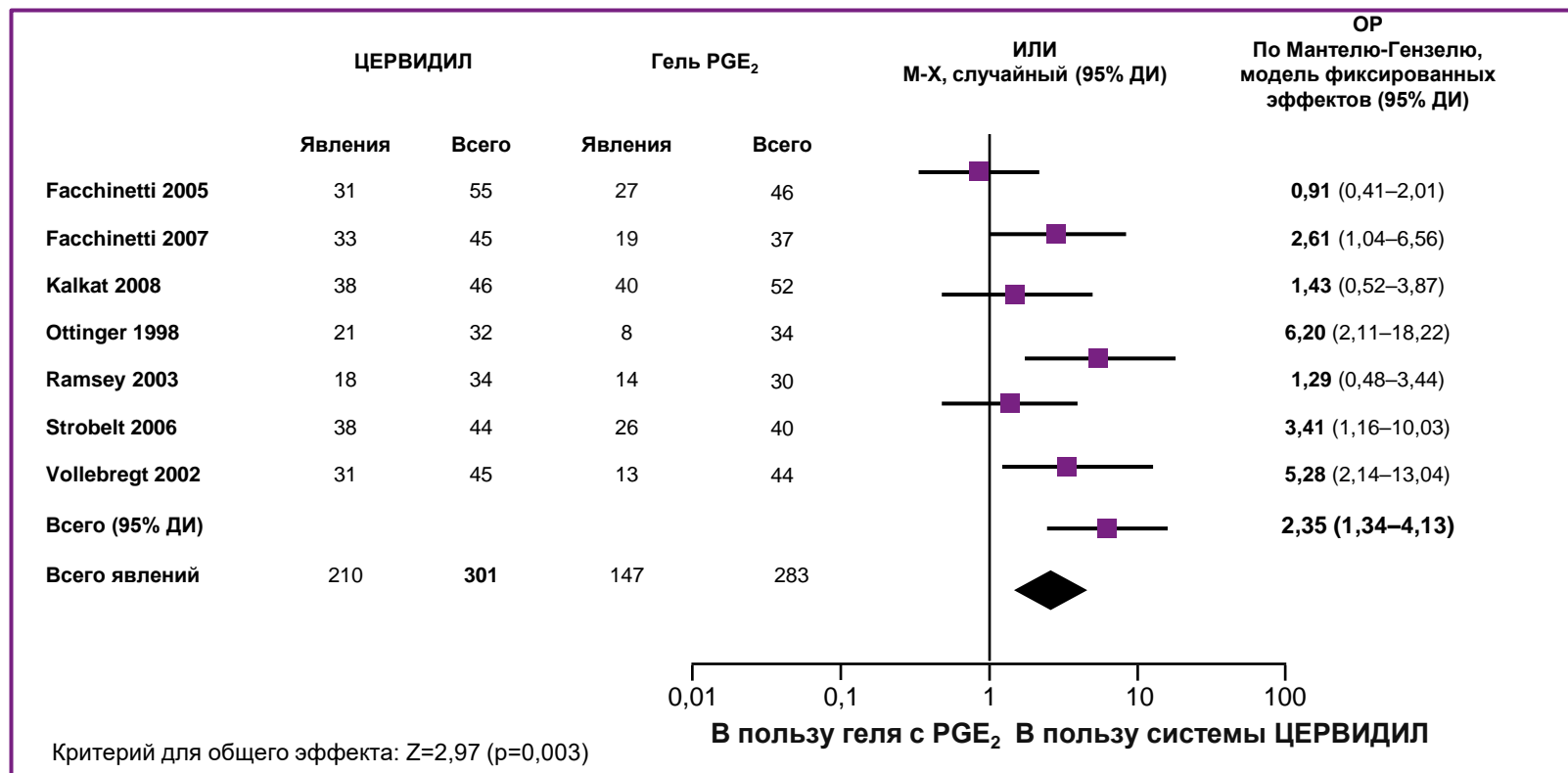
В условиях РКИ было показано, что применение препарата **ЦЕРВИДИЛ** уменьшает время до начала родовой деятельности в среднем на **10,3 часа** по сравнению с плацебо ( $p=0,0002$ )



В представленных результатах исследований первородящие и повторнородящие женщины объединены в соответствующие группы; однако различие по времени до начала родовой деятельности между группами препарата ЦЕРВИДИЛ и плацебо оставалось статистически значимы, **Цервидил в среднем на 10,3 часа снижает время до начала родовой деятельности**

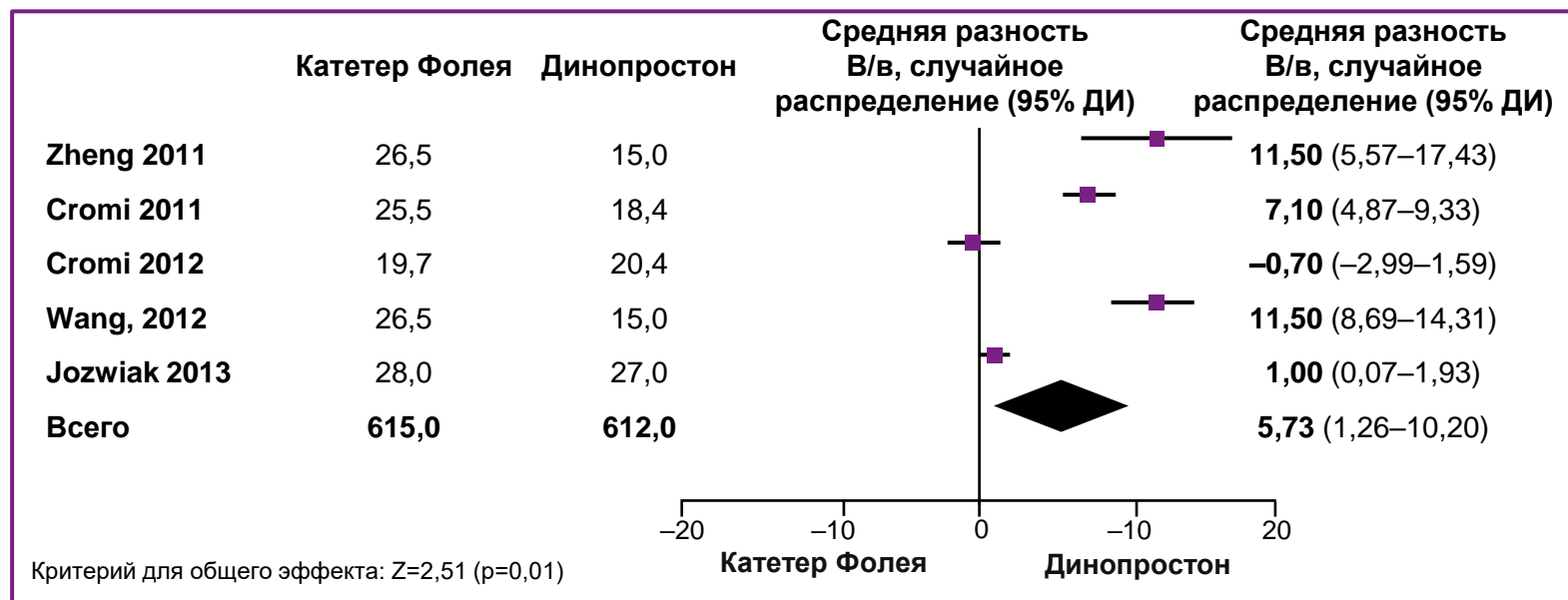
# Цервидил приводит к увеличению частоты родов через естественные родовые пути в течение 24 часов по сравнению с гелем с PGE<sub>2</sub>

Мета-анализ семи РКИ (N = 746) показал, что **ЦЕРВИДИЛ статистически значимо увеличивает частоту родов через естественные родовые пути в течение 24 часов по сравнению с гелем с PGE<sub>2</sub>**



# Цервидил способствует уменьшению времени до родоразрешения по сравнению с использованием катетера Фолея

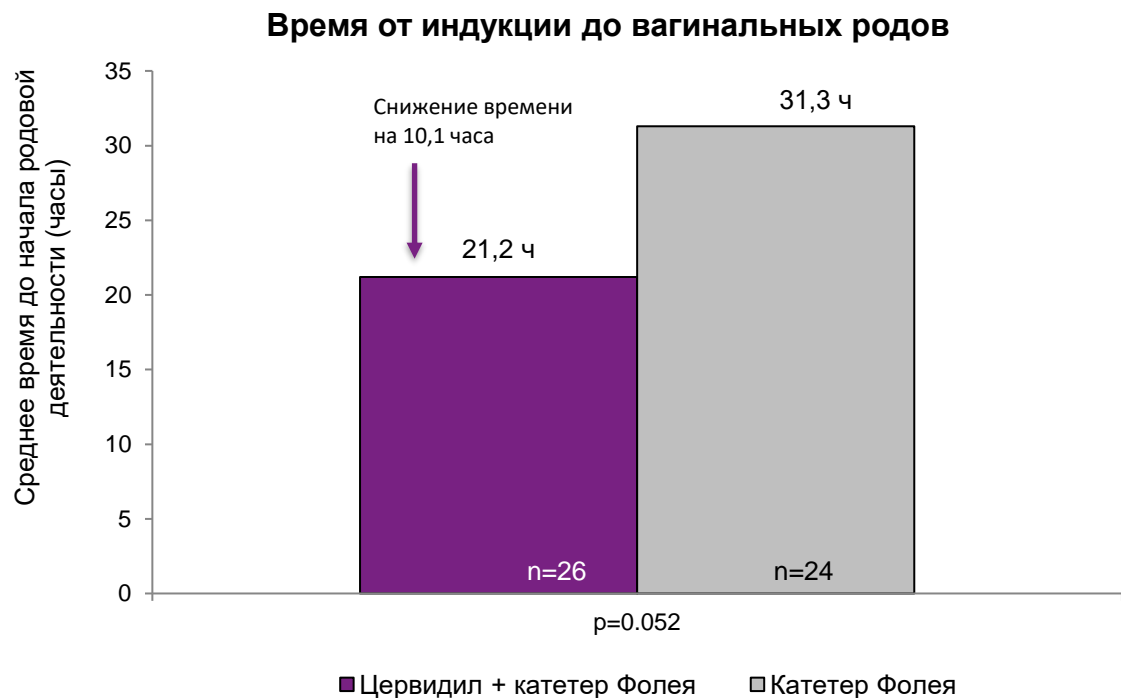
Мета-анализ пяти РКИ (N = 1227) показал, что **время с момента индукции до родоразрешения было статистически значимо меньше у женщин, которым назначали ЦЕРВИДИЛ**, по сравнению с теми, у кого использовали катетер Фолея.





## Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» существенно уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях открытого РКИ было показано, что применение комбинации препарата «ЦЕРВИДИЛ + катетер Фолея» уменьшает время до вагинальных родов у первородящих в среднем на 10,1 часа по сравнению с использованием только катетера Фолея ( $p=0,052$   $n=50^*$ )



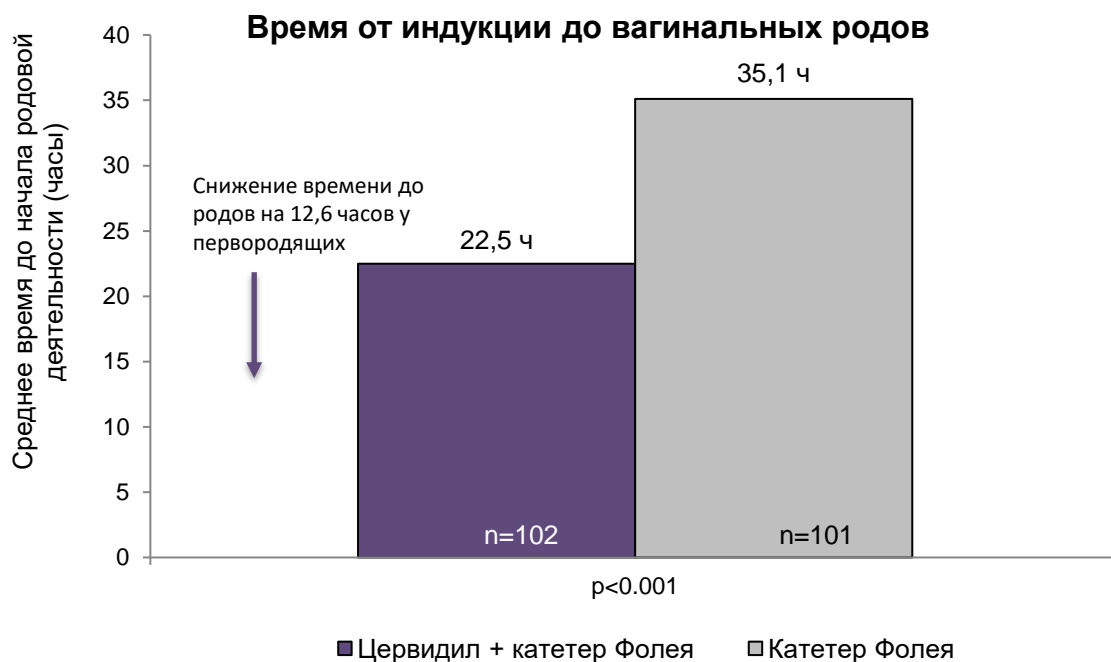
В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до вагинальных родов составило **21,2 часа** в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея, а в группе использования только катетер Фолея время составило 31,3 часа ( $p=0,052$ ). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов на 10,1 часа.

\* Пациентки с неповрежденными плодными оболочками, без предшествующего рубца на матке, с неблагоприятными параметрами шейки матки (расширение  $\leq 2$  см)

1. Rodney K, et al. Am J Obstet Gynecol 2019;519 (PubMed).

# Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» существенно уменьшает медиану времени от индукции до вагинальных родов по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях РКИ было показано, что применение комбинации препарата «**ЦЕРВИДИЛ** + катетер Фолея» уменьшает время от индукции до вагинальных родов у первородящих в среднем на **12,6 часов** по сравнению с использованием только катетера Фолея ( $p < 0,001$   $n = 203^*$ )



В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до вагинальных родов составило **22,5 часа** в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея, а в группе использования только катетера Фолея время составило 35,3 часа ( $p < 0,001$ ). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов на 12,6 ч.

1. Narayanan Vallikkannu, et al. J Obstet Gynecol 2022 ;306: 1027-1036 ([PubMed](#)).

**Foley catheter and controlled release dinoprostone versus foley catheter labor induction in nulliparas: a randomized trial**

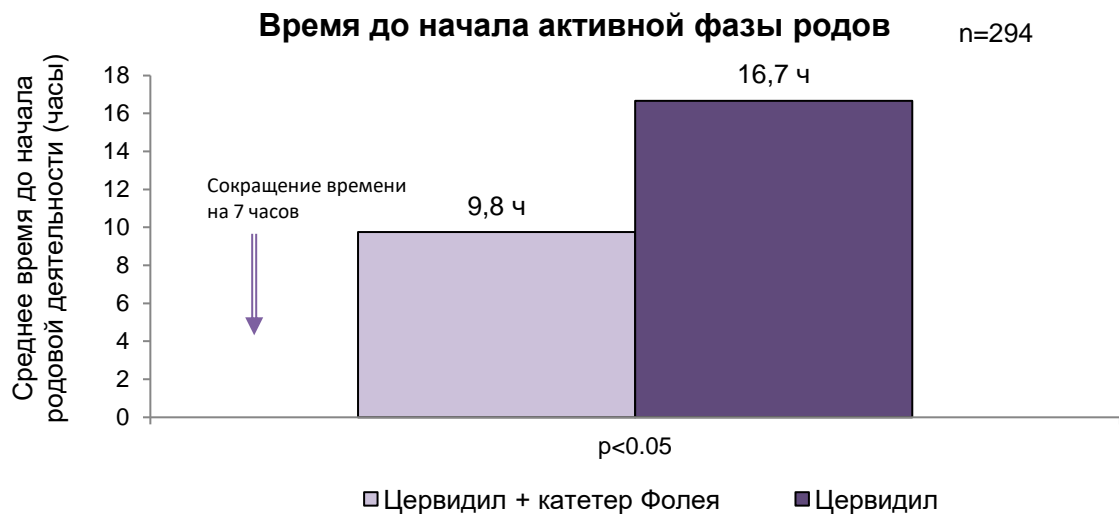
Narayanan Vallikkannu<sup>1</sup> - Naumi Laboh<sup>1</sup> - Peng Chiong Tan<sup>1</sup> - Jesrine Gek Shan Hong<sup>1</sup> - Mukhri Hamdan<sup>1</sup> - Boon Kiong Lim<sup>1</sup>

\* Пациентки с доношенной беременностью, оценка по шкале Бишопа  $\leq 5$  баллов

RU-OBS-2300001

# Комбинация «Цервидил + катетер Фолея» уменьшает медиану времени до начала родовой деятельности по сравнению с использованием только катетера Фолея

В условиях РКИ было показано, что применение комбинации препарата «**ЦЕРВИДИЛ** + катетер Фолея» **уменьшает время до начала родовой деятельности у первородящих в среднем на 7 часов** по сравнению с использованием только Цервидила ( $p < 0,05$   $n = 294$  первородящие  $n = 172^*$ ), также сокращается общее время от начала индукции до родоразрешения на комбинации методов 16,6 ч. vs. 23,1 ч. на монотерапии Цервидилом ( $p < 0,05$ )



В представленных результатах исследования у первородящих женщин время до начала активной фазы родов составило **9,8 часа в группе комбинированной терапии Цервидил + катетер Фолея**, а в группе использования только Цервидила время составило 16,7 часов ( $p < 0,05$ ). Комбинированная терапия сокращает время до начала родов в среднем на 7 часов и сокращает на 6,4 часа до родоразрешения

1., Ahmet Eser et al. Gynecology and Obstetrics (2019) 299:451–457 ([PubMed](#)).

## Transcervical Foley balloon catheter and vaginal prostaglandin E2 insert combination vs. vaginal prostaglandin E2 insert only for induction of labor at term: a randomized clinical trial

Ahmet Eser<sup>1</sup> · Enis Ozkaya<sup>1</sup> · Cigdem Yayla Abide<sup>1</sup> · Tugba Eser<sup>2</sup> · Gulcin Yildirim Eser<sup>3</sup> · Faruk Abike<sup>4</sup> · Ahter Tanay Tayyar<sup>1</sup> · Mustafa Eroglu<sup>1</sup>

*Первородящие женщины, с оценкой по шкале Бишопа 1,8 - 3,6 баллов	2,5 ± 0,7 (Цервидил + катетер Фолея)	2,7 ± 0,9 (Цервидил)
---	--------------------------------------	----------------------

## Цервидил хорошо переносится и характеризуется меньшей частотой гиперстимуляции матки по сравнению с плацебо

НЯ со стороны матери (с извлечением системы)	ЦЕРВИДИЛ (n=102)	Плацебо (n=104)
Гиперстимуляция матки с дистрессом плода	2,9%*	0%
Гиперстимуляция матки без дистресса плода	2,0%*	0%

**\*Случаи гиперстимуляции разрешались в течение 2–13 минут после удаления системы ЦЕРВИДИЛ**